

平成 28 年度 第 7 回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 2016年10月21日(金) 15:45～16:25 |
| 開催場所 | 小会議室 |
| 出席委員 | 徳毛宏則、小深田義勝、碓井裕史、黒木一彦、橋本佳浩、横山富子、佐藤澄香、嘉屋祥昭、森井克成、金本英己、向井恵子、松本明子 |
| 1) | <p>日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対するNZ-687の第III相臨床試験 (日本臓器製薬)</p> <p>上記について本治験の概要等について説明があり、新規治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>・審議結果:承認</p> |
| 2) | <p>左室駆出率が保持された心不全患者(NYHA 心機能分類II～IV)を対象にLCZ696 のmorbidty 及びmortality に対する有効性、並びに安全性をバルサルタンと比較検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、実薬対照 (バイエル薬品)</p> <p>上記について本治験の概要等について説明があり、新規治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>・審議結果:承認</p> |
| 3) | <p>慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)を対象としたNS-304(セレキシパグ)の有効性及び安全性の検証試験(第III相) (日本新薬)</p> <p>上記について本治験の概要等について説明があり、新規治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>・審議結果:承認</p> |
| 4) | <p>武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病・潰瘍性大腸炎の治療におけるMLN0002(300mg)の第3相試験 (武田)</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>・審議結果:承認</p> |
| 5) | <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第III相試験 (ノバルティスファーマ)</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>・審議結果:承認</p> |
| 6) | <p>バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する二重盲検試験 (バイエル薬品)</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報 ・治験に関する変更 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>・審議結果:承認</p> |
| 7) | <p>バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの第III相試験(VOYAGER PAD) (バイエル薬品)</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <p>・当院で発生した重篤な有害事象について ・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>・審議結果:承認</p> |
| 8) | <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第III相国際共同試験 (ノバルティスファーマ)</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報 上記について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>・審議結果:承認</p> |

9) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象
としたLCZ696の第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマ)

・報告事項: 外部治験審査委員会にて承認された、当院で発生した重篤な有害事象と安全性情報について